



Argumente für einen starken Biopatent-Schutz in Deutschland

Gerade Start-ups und KMUs sind auf eine zügige und uneingeschränkte Umsetzung der Biopatent-Richtlinie angewiesen. Starke Patente mit einem umfassenden Stoffschutz sind hierbei von zentraler Bedeutung.

Michael Wallmeyer

In den Auseinandersetzungen über die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie in Deutschland wird oft so getan, als beträfe dies allein Grossunternehmen. Das Gegenteil ist der Fall. Angefangen von den großen und mittelständischen über kleinere Biotechnologieunternehmen bis hin zu den Start-ups sind alle wirtschaftlichen Aktivitäten der Branche betroffen. Eine Umsetzung hierzulande, die nicht vollständig der EU-Richtlinie schlägt unmittelbar auf das einzelne Unternehmen durch. Auch wenn sich in den politischen Auseinandersetzungen Parteipolitiker und Verbände gegenüberstehen.

Die Berliner Mologen AG, der ich zugehöre, war 1998 das erste deutsche Biotechnologie-Unternehmen, das den Sprung an die Börse wagte. Die Gesellschaft entwickelt DNA-basierte Therapien auf der Grundlage der selbst entwickelten und patentrechtlich geschützten MIDGE-Technologie, einem nicht-viralen Gentransferverfahren. Zusammen mit dem Max-Planck-Institut für Infektionsbiologie entwickelt Mologen derzeit einen neuen modularen Tuberkulose-Impfstoff. Das Unternehmen ist ein Spin-off aus der Freien Universität Berlin, also eine jener typischen Gründungen aus der Wissenschaft, die man sich in allen Lagern der deutschen Politik wünscht, wenn man von Innovation, Arbeitsplätzen und nachhaltigem Wirtschaften redet. Die starke Patentsituation dieses vergleichsweise kleinen Unternehmens ermöglicht profitable Kooperationen mit großen Unternehmen, Umsätze, die hier in Deutschland die Unternehmensforschung finanzieren und einen weltweiten Vertrieb. Gerade weil die Arbeiten Mologens patentrechtlich abgesichert sind, konnte unser Unternehmen in diesem Sommer zwei für die Zukunft herausragende Geschäftsabschlüsse mit chinesischen und saudi-arabischen Partnern schließen.

Eine der Kernaussagen um die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie betrifft die Reichweite des Stoffschutzes. Wenn man hier eine Änderung diskutiert, dann sollte man bedenken, dass man die Biotechnologie nicht mit jedweder Entwicklung von Pharmaka gleichsetzen kann. Bis heute ist der größte Teil aller schweren Erkrankungen mit häufig tödlichem Ausgang nicht kausal therapierbar. Die Bekämpfung der Krankheitsursachen, nicht ihrer Symptome, ist die Domäne der modernen, mit biotechnischen Methoden arbeitenden Pharmaentwicklung.

Die europäische Biopatent-Richtlinie entwickelt das deutsche Patentrecht weiter

Zunächst ist festzuhalten, dass bei biotechnologischen Erfindungen, die sich auf Sequenzen von Nukleinsäuren beziehen, nur dann eine Patenterteilung in Betracht kommt, wenn die Patentierungsvoraussetzungen Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit gegeben sind. Das bloße Auffinden einer Gensequenz ist eine nicht patentierbare Entdeckung. Die Bereitstellung eines bis dato nicht verfügbaren Stoffes kann

eine Erfindung sein, sofern die Patentierungsvoraussetzungen im Übrigen gegeben sind. Eine stringente und sorgfältige Anwendung der Patentierungsvoraussetzungen führt in der Praxis dazu, dass keine zu weit reichenden Patente erteilt werden.

Eine neuartige technische Lösung für ein fundamentales Problem ist heute das Ergebnis der Anstrengungen vieler und erfordert den Einsatz erheblicher Ressourcen. Dies wird nur möglich unter der Bedingung, dass der unter dem Risiko des Scheiterns gewagte Einsatz in einem überschaubaren Zeitraum wieder zurückfließt. Dies muss nicht nur die erfolgreich errungene Innovation abdecken, sondern auch die in viel größerer Zahl verzeichneten Fehlversuche. Diese Anforderung und die Relation von Erfolg zu Fehlschlag (mittlerweile 1:10.000!) macht Pharmaentwicklung heute so teuer, wozu auch die ständig steigenden regulatorischen Anforderungen gehören. Die Pharmaentwicklung ist nur ein Beispiel. Das Gesagte gilt natürlich für alle Felder biotechnischer Entwicklungen, so auch der Gewinnung neuer leistungsfähiger Pflanzensorten mit gewünschten positiven Eigenschaften in der Rohstoff- und Nahrungsmittelproduktion. Eine Notwendigkeit, ohne die die moderne Zivilisation zukünftigen Anforderungen nicht gerecht werden kann.

Der jetzige Gesetzesentwurf zur Umsetzung der europäischen Biopatent-Richtlinie bietet für die Entwicklung neuer Eigenschaften von Kulturpflanzen keinen ausreichenden Schutz des geistigen Eigentums. Die Vorschrift des § 11 Abs. 2a des Entwurfs orientiert sich an der Protokollerklärung der deutschen Delegation im Binnenmarkttraktat vom 27. November 1997. Die Züchtung von Pflanzensorten und Tierrassen darf durch die Wirkung von Patenten für biologisches Material nicht unangemessen beeinträchtigt werden. Dieses Ziel wird erreicht, doch fehlt nach dem jetzigen Wortlaut eine Einschränkung auf dasjenige Material, das vom Patentinhaber oder mit seiner Zustimmung in Verkehr gebracht wurde. Eine solche Einschränkung ist im Sortenschutz faktisch immer gegeben. Ohne eine solche Einschränkung wäre ein Patent auf pflanzenbiotechnologische Erfindungen nicht durchsetzbar und faktisch wertlos. Auch dies würde wiederum insbesondere kleine biotechnologische Unternehmen treffen. Als Lösung würde sich hier eine Angleichung an den Sinngehalt des Sortenschutzrechts anbieten, wonach die Nutzung auf Material beschränkt wird (§ 10b SortenschutzG), das vom Patentinhaber oder mit seiner Zustimmung in Verkehr gebracht wird.

Innovateure benötigen einen zeitlich begrenzten Patentschutz essentiell, um diese Zeit der Exklusivität zur Deckung des geleisteten Aufwandes und der Generierung des erwarteten Ertrages zu nutzen. Ohne Ertragsaussicht gibt es keine Investition in Innovation. Die Regelung des Know-how-Schutzes über das Patentrecht ist zweifelsohne eine der wichtigsten Voraussetzungen, um Fortschritt zu ermöglichen.

Die wissenschaftliche Forschung braucht die vollständige Umsetzung der Biopatent-Richtlinie

Ein umfassender Stoffschutz in Biopatenten behindert nicht die Forschung. Sie sichert nur dem Erfinder die Möglichkeit, dass ihm die Früchte seiner Arbeit nicht entzogen werden. Auch dies hat die oben erwähnte Studie aus England ergeben. So sehen das auch die Universitäten und ihre Transferstellen hierzulande. Beispielsweise haben die Berliner Universitäten und IPAL, ihre Verwertungsagentur, diese Haltung dem Rechtsausschuss in einem Schreiben vom Oktober 2003 kundgetan. Dabei ist zu unterstreichen, dass über einzelne Universitäten hinaus die großen Wissenschaftsorganisationen Deutschlands – die Max-Planck-Gesellschaft und die Deutsche Forschungsgemeinschaft – die 1:1-Umsetzung der europäischen Biopatent-Richtlinie inklusive ihres umfassenden Stoffschutzes seit langem fordern und dies noch einmal am 31. März letzten Jahres in einer gemeinsamen Position deutlich gemacht haben. Diese Organisationen, die nicht dem Verdacht unterliegen, nur aus Eigennutz zu handeln, fordern eine zügige und uneingeschränkte Umsetzung in Deutschland.

Die kommerzielle Entwicklung braucht die vollständige Umsetzung der Biopatent-Richtlinie

Für eine kommerzielle Biotechnologie sind Patente unerlässliche Vermögenswerte. Sie ermöglichen es überhaupt erst, dass aus einer Erfindung an einer Universität ein Start-up werden kann. Der Rechtsschutz für das Wissen ist eine der wichtigsten Voraussetzungen und häufig die einzige materielle Grundlage, auf der der akademische Erfinder den Sprung in die wirtschaftliche Selbständigkeit wagt. Umgekehrt ist dies auch die Vorbedingung dafür, dass er sein Wissen veröffentlicht, was wiederum den Wettbewerb und die Innovation vorantreibt. Patente sind ein Wirtschaftsgut. Weil sie handel- und beleihbar sind, werden sie bereits bei der Kapitalbeschaffung gebraucht. Gemeint sind qualitativ hochwertige und umfassende Patente. Viele kleine Biotech-Unternehmen werden aus Universitäten heraus gegründet. Das mitgebrachte Know-how ist zunächst alles, was die Unternehmensgründer vorzuweisen haben. Für die Weiterentwicklung brauchen sie Geld, viel Geld. Die Risikokapitalgeber im Biotech-Bereich wiederum benötigen erhöhte Sicherheiten, umso mehr als Kredite für biotechnologische Entwicklungen nicht gleichzusetzen sind mit Hypotheken auf Immobilien. Hier bieten den Investoren Patente beziehungsweise die in den Patentschriften belegbaren Ansprüche eine Möglichkeit der Bewertung und Nachprüfung. Dies wird durch eine jüngst im Auftrag des englischen Handels- und Industrieministeriums erstellte Studie^[1] erneut bekräftigt. Dort heißt es:

"...it is clear that such [= genetic sequence] patents, and biotechnology patents in general, are essential for start-up companies to attract the necessary financial backing, and particularly venture capital."

Die Patente werden, dies steht auch im Zusammenhang mit den verschärften Eigenkapitalvorschriften, auf ihren Wert hin überprüft. Nur ein starkes Patentportfolio, also eines, in dem auch Stoffschutz gewährt wird, hat Chancen, Geldgeber für Biotechnologiegründungen und –weiterentwicklungen zu überzeugen.

Von Rechtssicherheit profitiert die gesamte Wertschöpfungskette

Biotech-Unternehmen sind auf Forschungs Kooperationen mit großen Konzernen und Universitäten angewiesen. Um überhaupt als Verhandlungspartner anerkannt zu werden, brauchen gerade kleine Biotechunternehmen Patente, die einen längerfristigen Bestand haben und nicht schnell und billig durch Dritte umgangen werden können.

Sechs Jahre unterbliebene Umsetzung der EU-Richtlinie in Deutschland haben zu einer Rechtsunsicherheit geführt, die sich erwiesenermaßen negativ auf die Biotechnologiebranche ausgewirkt hat. So stellte beispielsweise die Europäische Kommission in ihrem 2. Fortschrittsbericht "Biowissenschaften und Biotechnologie: eine Strategie für Europa"^[2] fest:

"Die Verzögerungen bei der Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen lässt die mit biotechnologischer Forschung beschäftigten Unternehmen im Unklaren darüber, ob sie ihre Ansprüche auf die kommerziellen Früchte ihrer Arbeit umfassend durchsetzen können. Dies behindert die Entwicklung der Industrie erheblich und schreckt nicht nur die Erfinder selbst, sondern auch ihre potenziellen Geldgeber ab, deren Beitrag so dringend erforderlich ist."

Rechtssicherheit ist absolute Voraussetzung für jede Form von Investition. Eine Beschränkung des Stoffschutzes würde dem Ziel der Rechtssicherheit nicht gerecht, denn es würden sich Abgrenzungsschwierigkeiten stellen, die nicht entstehen, wenn man bei der bisherigen Praxis der Patentämter und Patentgerichte bliebe.

Der Erfinder im Bereich der Biotechnologie darf nicht schlechter gestellt werden, als der Erfinder in anderen Bereichen. Dazu verpflichtet Art. 27 des TRIPs-Übereinkommens. Die Bestimmung in Art. 5 Abs. 3 der Richtlinie, wonach die gewerbliche Anwendbarkeit konkret beschrieben werden muss, steht hierzu nicht in Widerspruch. Sie ist nicht als Einschränkung des Stoffschutzes zu lesen, sondern berücksichtigt die Besonderheiten im Zusammenhang mit Gensequenzen: Eine Gensequenz kann für unterschiedliche Proteine codieren. Umgekehrt kann die Herstellung eines Proteins von unterschiedlichen Gensequenzen initiiert werden. Durch die Angabe sowohl der Gensequenz wie auch des Proteins wird daher der patentrechtlich geforderten hinreichenden Offenbarung der Erfindung Rechnung getragen. Dass es inzwischen in Frankreich und der Schweiz anders lautende Entwürfe gibt, sollte für Deutschland kein Vorbild sein. Das oberste Ziel muss – man kann es nicht oft genug wiederholen – Rechtssicherheit und Rechtsvereinheitlichung sein, und zwar auf einem Niveau, das unserem Land keine Standortnachteile bringt. Denn kleine und mittlere Unternehmen haben nur sehr eingeschränkt die Möglichkeiten von großen Konzernen. Diese verlagern ihre Forschungsabteilungen ohne größere Probleme in jene Länder, in denen sie die innovationsfördernden Rahmenbedingungen finden, die sie benötigen, zum Beispiel in die USA.

Die EU-Richtlinie schafft klare Grenzen der Patentierbarkeit

Eine Monopolisierung von Leben wird durch die uneingeschränkte Umsetzung der Biopatent-Richtlinie ausgeschlossen. Patente werden auch heute schon auf Gensequenzen erteilt. Der Verdienst der EU-Biopatent-Richtlinie liegt gerade darin, die Grenzen der Patentierbarkeit aufzuzeigen. Der Europäische Gerichtshof hatte aufgrund der Klage der Niederlande untersucht, ob diese Richtlinie ethischen Grundsätzen genügt. Die Richter haben dies bejaht. Darüber hinaus führt ein Biopatent nicht dazu, jemandem das Patentierte als Eigentum zuzuweisen. Es handelt sich bekanntlich um ein zeitlich begrenztes Nutzungsrecht. Jeder Versuch, die EU-Richtlinie nicht vollständig 1:1 umzusetzen, innerhalb von Europa zu ungleichen Rechtsverhältnissen führt, die Wettbewerbsverzerrungen zur Folge haben. Dies gilt erst recht im Verhältnis zum wichtigsten Markt für biotechnische Entwicklungen, dem US-amerikanischen Markt. Diese Ungleichheit, die geschaffen würde, wirkt sich vor allem zulasten der kleinen deutschen Entwicklungsspezialisten aus. Große Unternehmen, die international aufgestellt sind, könnten gegebenenfalls ausweichen. Der Standort Deutschland würde auf einem Feld, auf dem wir heute noch internationale Spitzenleistungen generieren, strategisch ins Hintertreffen gelangen. Daran kann niemand ein Interesse haben.

[1] Patents for Genetic Sequences: The competitiveness of current UK Law and Practice, a study by the Intellectual Property Institute (IPI) on behalf of the DTI, May 2004.

[2] KOM/2004/0250 endg. v. 23. April 2004.